

## **Ever***Flo*™

USER MANUAL | BEDIENUNGSHANDBUCH

## RESPIRONICS

1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 www.respironics.com

Respironics Deutschland Gewerbestrasse 17 Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
0123



1045318 GK 6/9/07 EN-INT, DE-EU

## **Ever***Flo*™ **User Manual**

Table of Contents	
Symbol Key	2
Abbreviations	
Chapter 1: Introduction	2
Intended Use	
About Your Ever <i>Flo</i>	
Parts of Your Concentrator	
Accessory Equipment and Replacement Parts	
Warnings and Cautions	4
Chapter 2: Operating Instructions	5
Chapter 3: Cleaning & Maintenance	7
Cleaning	
Service	7
How to Contact Respironics	7
Chapter 4: Alarms and Troubleshooting	8
Troubleshooting Guide	
Chapter 5: Specifications	10
Appendix A: EMC Information	12
••	
Limited Warranty	14

#### EverFlo User Manual

## **Symbol Key**

$\square i$	

Follow Instructions for Use



Type BF Applied Part



Class II equipment



No smoking



No oil or grease



Do not disassemble



**General Alarm** 



European Declaration of Conformity



Canadian/US Certification



**AC Power** 

**REF** 

Model Number

SN

Serial Number



On (Power)



Off (Power)

IPX1

Drip proof equipment



Action Required, Check System Notification



Compliant with the Waste Electrical and Electronic Equipment/Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (WEEE/RoHS) recycling directives

#### **Abbreviations**

LED Light Emitting Diode
LPM Liters per Minute

OPI Oxygen Percentage Indicator

EverFlo is a trademark of Respironics, Inc. and its affiliates. © 2007 Respironics, Inc. and its affiliates. All rights reserved.

## **Chapter 1: Introduction**

Your health care professional has determined that supplemental oxygen is of benefit to you and has prescribed an oxygen concentrator set at a specific flow setting to meet your needs. DO NOT change the flow settings unless your health care professional tells you to do so. Please read and understand this entire manual before using the device.

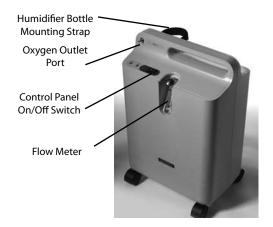
#### Intended Use

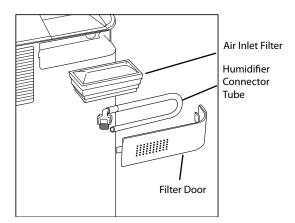
The Ever $Flo^{TM}$  Oxygen Concentrator is intended to provide supplemental oxygen to persons requiring oxygen therapy. The device is not intended to be life supporting or life sustaining.

#### **About Your Ever**Flo

The device produces concentrated oxygen from room air for delivery to a patient requiring low flow oxygen therapy. The oxygen from the air is concentrated using a molecular sieve and a pressure swing adsorption process. Your home care provider will show you how to operate the concentrator and will be available to answer any questions. If you have additional questions or problems, contact your home care provider.

#### Parts of Your Concentrator





#### **Accessory Equipment and Replacement Parts**

Contact your home care provider if you have questions about this equipment. Use only the following Respironics accessories and replacement parts with this device:

- Air Inlet Filter
- Humidifier Connector Tube

### **Warnings and Cautions**

#### Warnings

A warning represents the possibility of harm to the operator or patient.

- For proper operation, your concentrator requires unobstructed ventilation. The ventilation ports are located at the rear base of the device and at the side air inlet filter. Keep the device at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the concentrator in a small closed space (such as a closet).
- Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Respironics home care provider.
- In the event of an equipment alarm or if you are experiencing any signs of discomfort consult your home care provider and/or your health care professional immediately.
- Oxygen generated by this concentrator is supplemental and should not be considered life supporting or life sustaining.
  In certain circumstances oxygen therapy can be hazardous; any user should seek medical advice prior to using this device.
- Where the prescribing health care professional has determined that an interruption in the supply of oxygen, for any reason, may have serious consequences to the user, an alternate source of oxygen should be available for immediate use.
- Oxygen vigorously accelerates combustion and should be kept away from heat or open flame. Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Do not smoke, allow others to smoke or have open flames near the concentrator when it is in use.
- Do not use oil or grease on the concentrator or its components as these substances, when combined with oxygen, can greatly increase the potential for a fire hazard and personal injury.
- Do not use the oxygen concentrator if either the plug or power cord is damaged. Do not use extension cords or electrical adapters.
- Do not attempt to clean the concentrator while it is plugged into an electrical outlet.
- Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.
- Your home care provider is responsible for performing appropriate preventive maintenance at the intervals recommended by the device manufacturer.

#### **Cautions**

A caution represents the possibility of damage to the equipment.

- Do not place liquids on or near the device.
- If liquid is spilled on the device, turn the power off and unplug from electrical outlet before attempting to clean up spill. Call your home care provider if device does not continue to work properly.

Oxygen Outlet Port

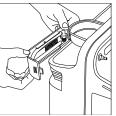
## **Chapter 2: Operating Instructions**

Warning: Do not use extension cords or electrical adapters.

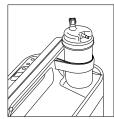
- Select a location that allows the concentrator to draw in room air without being restricted. Make sure that the device is at least 15 to 30 cm away from walls, furniture, and especially curtains that could impede adequate airflow to the device. Do not place the device near any heat source.
- 2. After reading this entire manual, plug the power cord into an electrical outlet.
- 3. Do either Step A or Step B below.
- A. If you are <u>not</u> using a humidifier, connect your nasal cannula to the Oxygen Outlet Port, as shown in the top illustration on the right.
- B. If you are using a humidifier, follow the steps below:
  - 1. Open the filter door on the back of the device as shown.
  - 2. Remove the humidifier connector tube from the back of the filter door and replace the filter door, as shown.
  - Fill your humidifier bottle according to the manufacturer's instructions.
  - 4. Mount the filled humidifier on the top of the EverFlo device inside the velcro strap, as shown in the illustration on the right.
  - 5. Tighten the velcro strap around the bottle and secure it so it is held firmly in place.
  - 6. Connect the humidifier connector tube (that you retrieved from the filter door) to the Oxygen Outlet Port (as shown in Step 3-A above).
  - 7. Connect the other end of the humidifier connector tube to the top of the humidifier with the elbow in the tubing facing the front, as shown here.
  - 8. Connect your cannula to the humidifier bottle according to the humidifier bottle manufacturer's specifications.







Step 3-B1



Step 3-B4

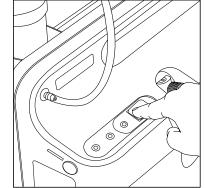




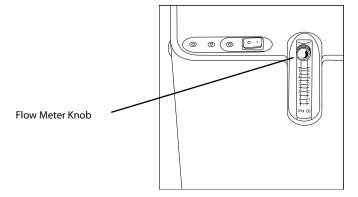


#### EverFlo User Manual

4. Press the power switch to the On [I] position. Initially, all the LEDs will illuminate and the audible alert will beep for a few seconds. After that time, only the green LED should remain lit. You can begin breathing from the device immediately even though it typically takes 10 minutes to reach oxygen purity specifications.



5. Adjust the flow to the prescribed setting by turning the knob on the top of the flow meter until the ball is centered on the line marking the specific flow rate.



- 6. Be sure oxygen is flowing through the cannula. If it is not, refer to the Troubleshooting Guide in this manual.
- 7. Put on the cannula as directed by your home care provider.
- 8. When you are not using the oxygen concentrator, press the power switch to the Off [O] position.

## **Chapter 3: Cleaning & Maintenance**

Warning: It is important to unplug the device before you perform any cleaning.

Caution: Excess moisture may impair the proper operation of the device.

### Cleaning

Periodically, use a damp cloth to wipe down the exterior case of the EverFlo device. If you use medical disinfectants, be sure to follow the manufacturer's instructions.

If you are using a humidifier, clean your device according to your home care provider's or manufacturer's instructions.

#### Service

The EverFlo Oxygen Concentrator contains no user-servicable parts.

Warning: Do not remove the covers of this device. Servicing must be referred to an authorized and trained Respironics home care provider.

### **How to Contact Respironics**

To have your device serviced, contact your home care provider. If you need to contact Respironics directly, call the Respironics Customer Service department at 1-724-387-4000 or Respironics Deutschland at +49 (0) 8152 9306-0. You can also use the following addresses:

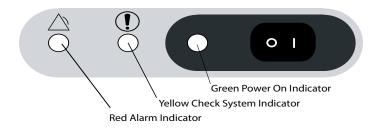
Respironics 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA Respironics Deutschland Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching Germany

Visit the EverFlo web site at: www.everflo.respironics.com

## **Chapter 4: Alarms and Troubleshooting**

## **Alarm and Indicators**

The device has an audible alarm and three LED indicators, as shown below.



Audible Alarm / Colored LED	Possible Cause	Your Action
All 3 LEDs illuminate continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
The Audible Alarm is sounding continuously. None of the LEDs are illuminated.	The device is turned on but is not operating. Often this indicates that the device is not plugged in or there is a power failure.	Check the power outlet and verify that the device is plugged in. If the problem continues, connect to a back up oxygen source and call your home care provider.
Red LED illuminates continuously and the Audible Alarm is sounding continuously.	The device has detected a system malfunction.	Immediately turn off the device and wait 5 minutes. Restart the device. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is blinking and the Audible Alarm is beeping periodically.	The device has detected an impeded oxygen flow condition.	Follow the troubleshooting guide on the next page. Connect to a back up oxygen source and call your home care provider if your troubleshooting actions fail to end this alert condition.
Yellow LED illuminates continuously. The Red LED is off and the Audible Alarm is silent.	The device has detected a low oxygen condition. (OPI units only.)	Continue using the unit but call your home care provider about this condition.

## **Troubleshooting Guide**

Problem	Why it Happened	What to Do
Yellow LED is blinking. The Red LED is off and the Audible Alarm is beeping periodically.	The device has detected a high oxygen flow condition.	Turn the flow rate down to your prescribed level. Wait at least 2 minutes. If the condition persists turn the unit off, connect to a back up oxygen source, and call your home care provider.
Green LED illuminates continuously. The other LEDs are off and the Audible Alarm is silent.	The device is turned on and working properly.	Take no action.
The device is not working when it is turned on.	The power cord plug is not properly inserted into the electrical outlet.	Make sure the device is properly plugged in to the electrical outlet.
(The Audible Alarm is sounding continuously.	The unit is not receiving power from the electrical outlet.	Check your household outlet fuse or circuit.
All LEDs are off.)	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
The device is not working when it is turned on.  (The Audible Alarm is sounding continuously and all 3 LEDs are illuminated.)	Internal part failure.	Connect to a back up oxygen source and contact your home care provider.
Impeded oxygen flow indication is activated.	The airflow to the device is impeded or blocked.	Remove any items that appear to be blocking the airflow into the device.
(The Yellow LED illuminates continuously, the Red LED is blinking and the Audible Alarm is beeping periodically.)	The flow meter knob is completely closed.	Turn the flow meter knob counterclockwise to center the ball on the prescribed LPM flow.
	The oxygen tubing is kinked and blocking the delivery of oxygen.	Check to see that the tubing is not kinked or blocked. Replace if necessary.
Limited oxygen flow to the user without any fault indication.	The oxygen tubing or cannula is faulty.	Inspect and replace the items if necessary.
(All LEDs are off and the Audible Alarm is silent.)	There is a poor connection to a device accessory.	Ensure that all connections are free from leaks.

## **Chapter 5: Specifications**

#### **Environmental**

	Operating	Transport & Storage
Temperature	13 to 32° C	-34 to 71° C
Relative Humidity	15 to 95%, noncondensing	15 to 95%, noncondensing
Altitude	0 to 2286 m	N/A

## **Physical**

Dimensions	58 cm x 38 cm x 24 cm	
Weight	14 to 15 kg	

### **Standards Compliance**

This device is designed to conform to the following standards:

- IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirement for Safety
- IEC 60601-1-2 2nd edition, Medical Electrical Equipment, Part 1-2: General Requirement for Safety Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests.
- ISO 8359 Oxygen Concentrators for Medical Use Safety Requirements

## **Electrical, AC Power Consumption**

Models 1020000, 1020001 1020002, 1020003	120 VAC ±10%, 350 W, 60 Hz	
1020004, 1020005	230 VAC ±10%, 320 W, 60 Hz	
1020006,1020007, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
10200013	230 VAC ±10%, <300 W, 60 Hz	

#### Oxygen

Oxygen Concentration* (All Models except 10200007, 1020008)	90-96% from 0.5 to 5 LPM
Models 10200007, 1020008	87-96% from 0.5 to 5 LPM

<sup>\*</sup> Device operation above or outside of the voltage, LPM, temperature, humidity and/or altitude values specified may decrease oxygen concentration levels.

#### **Sound Level**

Models 1020000, 1020001 1020002, 1020003	45 dBA typical
1020004, 1020005 1020006, 1020008	
1020009, 1020010 1020011, 1020012	43 dBA typical
1020011, 1020012	
1020007	<40 dBA typical

#### Classification

The EverFlo Oxygen Concentrator is classified as:

- IEC Class II Equipment
- Type BF Applied Part
- IPX1 Drip Proof
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Continuous Operation

## **Disposal**

Dispose of the device in accordance with local regulations.

### **WEEE/RoHS Recycling Directives**

If you are subject to the WEEE/RoHS recycling directives, refer to www.respironics.com for the passport for recycling this product.

# **Appendix A: EMC Information**

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS:** This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:** This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

IMMUNITY <b>T</b> EST	IEC 60601 Test Level	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input-output lines	±2 kV for supply mains ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV for common mode	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$ \begin{array}{l} <5\% \ U_{T} \\ (>95\% \ dip \ in \ U_{T}) \ for \ 0.5 \ cycle \\ 40\% \ U_{T} \\ (60\% \ dip \ in \ U_{T}) \ for \ 5 \ cycles \\ 70\% \ U_{T} \\ (30\% \ dip \ in \ U_{T}) \ for \ 25 \ cycles \\ <5\% \ U_{T} \\ (>95\% \ dip \ in \ U_{T}) \ for \ 5 \ sec \end{array} $	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40% U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical home or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital or home environment.
NOTE: U <sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:** This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

IMMUNITY <b>T</b> EST	IEC 60601 Test Level	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  Recommended separation distance:  d = 1.2 \( \frac{1}{2} \) 80 MHz to 80 MHz  d = 2.3 \( \frac{1}{2} \) 800 MHz to 800 MHz  Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey \( \frac{a}{a} \), so determined be less than the compliance level in each frequency range \( \frac{b}{a} \).
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
- **b:** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, the field strengths should be less than 3 V/m.

#### RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THIS

**DEVICE:** The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM POWER OUTPUT OF TRANSMITTER	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (M)			
(W)	<b>150 кН</b> z то <b>80 МН</b> z d = 1.2 √Р	<b>80 MHz</b> το <b>800 MHz</b> d = 1.2 √P	<b>800 MHz</b> To <b>2.5 GHz</b> d = 2.3 √P	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## **Limited Warranty**

Respironics, Inc. warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of three (3) years from the date of sale by Respironics, Inc. to the dealer. Respironics warrants that the EverFlo units serviced by Respironics, or an authorized service center, will be free from defects in serviced materials for a period of 90 days and free from defects in workmanship for a period of 90 days from the time of service. Respironics accessories are warranted to be free of defects in materials and workmanship for a period of 90 days from the time of purchase. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Respironics, Inc. will repair or replace – at its option – the defective material or part. Respironics, Inc. will pay customary freight charges from Respironics, Inc. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to material or workmanship.

Respironics, Inc. disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express or implied warranties, including the implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. In addition, in no event shall Respironics be liable for lost profits, loss of good will, or incidental or consequential damages, even if Respironics has been advised of the possibility of the same. Some states or provinces do not allow the exclusion of limitation of implied warranties or the disclaimer of incidental and consequential damages. Accordingly, the laws of your state or province may give you additional protections.

To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or contact Respironics, Inc. at:

Respironics 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA 1-724-387-4000 Respironics Deutschland Gewerbestrasse 17 82211 Herrsching Germany +49 8152 93060

# **Ever***Flo*™ **Gebrauchsanweisung**

	nhaltsverzeichnis	
	Symbole	2
	Ábkürzungen	2
Ka	apitel 1: Einführung	
	Verwendungszweck	
	Informationen zu Ever <i>Flo</i>	
	Bestandteile des Konzentrators	3
	Zubehör- und Ersatzteile	3
	Warn- und Vorsichtshinweise	2
Ka	apitel 2: Betriebsanleitung	5
. ,	to loop to the state of the sta	_
Ka	apitel 3: Reinigung und Instandhaltung	
	Reinigung	7
	Reinigung Kundendienst	
	Reinigung	
	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics	
	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung	
	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics	
Ka	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics  Apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung Hinweise zur Fehlerbehebung	
Ka	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung	
Ka Ka	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics  apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung  Hinweise zur Fehlerbehebung  apitel 5: Technische Daten	5 7 8 9
Ka Ka	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics  Apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung Hinweise zur Fehlerbehebung	5 7 8 9
Ka Ka Ar	Reinigung Kundendienst Kontaktaufnahme mit Respironics  apitel 4: Alarme und Fehlerbehebung  Hinweise zur Fehlerbehebung  apitel 5: Technische Daten	

#### EverFlo Gebrauchsanweisung

## Symbole



Folgen Sie den Bedienungshinweisen



Anwendungsteil vom Typ BF



Gerät der Klasse II



Nicht rauchen



Kein Öl oder Fett verwenden



Das Gerät nicht auseinander bauen



Allgemeiner Alarm



CE-Konformitätserklärung



Zertifizierung Kanada/USA



Wechselstromsystem

**REF** 

ModelInummer

SN

Seriennummer

Ein (Stromversorgung)

 $\bigcirc$ 

Aus (Stromversorgung)

IPX1

Tropfwassergeschütztes Gerät



Es besteht Handlungsbedarf, prüfen Sie die Systembenachrichtigung



Konform mit den WEEE/RoHS-Richtlinien für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten und zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Substanzen in solchen Geräten.

### Abkürzungen

LED Leuchtdiode

1/min Liter pro Minute

OPI Sauerstoffprozentanzeige

EverFlo ist eine Marke von Respironics, Inc. und den angeschlossenen Unternehmen.

© 2007 Respironics, Inc. und angeschlossene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

## Kapitel 1: Einführung

Ihr medizintechnischer Betreuer hat entschieden, dass Ihnen zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden sollte. Deshalb wurde Ihnen ein Sauerstoffkonzentrator mit einem auf Sie abgestimmten Sauerstofffluss verschrieben. Ändern Sie die Einstellungen des Sauerstoffflusses NICHT, es sei denn Sie wurden von Ihrem medizintechnischem Betreuer dazu angewiesen. Vor der Verwendung des Gerätes sollten Sie das Handbuch vollständig lesen und verstehen.

#### Verwendungszweck

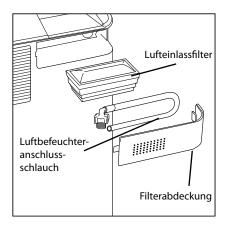
Der Ever*Flo*™ Sauerstoffkonzentrator versorgt Patienten, die eine Sauerstofftherapie benötigen, mit zusätzlichem Sauerstoff. Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Zwecke geeignet.

#### Informationen zu EverFlo

Mithilfe des Gerätes wird der Sauerstoff aus der Raumluft gefiltert und in konzentrierter Form an Patienten abgegeben, denen eine leichte Sauerstofftherapie verschrieben wurde. Der Sauerstoff wird mit einem Molekularsieb und dem Druckwechsel-Adsorptionsverfahren aus der Luft gefiltert und konzentriert. Ihr medizintechnischer Betreuer zeigt Ihnen, wie der Konzentrator bedient wird, und beantwortet Ihnen alle etwaigen Fragen. Bei weiteren Fragen oder Problemen wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.

#### Bestandteile des Konzentrators





#### Zubehör- und Ersatzteile

Bei Fragen zu diesem Gerät wenden Sie sich bitte an Ihren medizintechnischen Betreuer. Verwenden Sie nur folgende Respironics Zubehör- und Ersatzteile mit diesem Gerät:

- Lufteinlassfilter
- Luftbefeuchteranschlussschlauch

#### EverFlo Gebrauchsanweisung

#### Warn- und Vorsichtshinweise

#### Warnhinweise

Ein Warnhinweis weist auf die Möglichkeit einer Verletzung des Bedieners oder des Patienten hin.

- Für einen einwandfreien Betrieb ist eine ungehinderte Beatmungsluftzufuhr erforderlich. Die Lüftungsanschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Gerätes und an der Seite des Lufteinlassfilters. Damit der
  Luftfluss des Gerätes nicht gestört wird, muss dieses einen Mindestabstand von 15 bis 30 cm von Wänden,
  Möbeln und insbesondere Vorhängen haben. Stellen Sie den Konzentrator nicht in einem kleinen, abgeschlossenen Raum (z. B. einem Schrank) auf.
- Entfernen Sie das Gehäuse dieses Gerätes nicht. Reparaturen müssen von einem autorisierten und geschulten medizintechnischen Betreuer von Respironics durchgeführt werden.
- Wenden Sie sich im Falle eines Gerätealarms oder bei Auftreten von körperlichen Beschwerden umgehend an Ihren medizintechnischen Betreuer und/oder Ihren Arzt.
- Der mit diesem Konzentrator erzeugte Sauerstoff dient nur als zusätzliche Therapiemaßnahme und nicht für lebenserhaltende Zwecke. Unter bestimmten Umständen kann die Sauerstofftherapie Risiken mit sich bringen. Patienten sollten sich daher im Vorfeld stets mit Ihrem medizintechnischen Berater absprechen.
- Falls nach Ansicht des verschreibenden medizintechnischen Betreuers eine (aus irgendeinem Grund erfolgende) Unterbrechung der Sauerstoffzufuhr schwerwiegende Folgen für den Patienten haben könnte, sollte eine alternative Sauerstoffquelle für den sofortigen Einsatz zur Verfügung stehen.
- Sauerstoff sollte von Wärmequellen und offenem Feuer ferngehalten werden, da er den Verbrennungsprozess beschleunigt. Dieses Gerät darf bei Anwesenheit brennbarer Mischungen von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid nicht verwendet werden.
- Weder Sie noch andere sollten während der Benutzung des Konzentrators rauchen oder mit offenen Flammen umgehen.
- Schmieren Sie den Konzentrator oder seine Teile nicht mit Öl oder Fett, da diese Substanzen in Kombination mit Sauerstoff das Feuer- sowie Verletzungsrisiko vergrößern.
- Verwenden Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht, wenn der Stecker oder das Stromkabel beschädigt sind.
   Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrischen Adapter.
- Reinigen Sie den Konzentrator nicht, wenn dieser noch an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Wenn das Gerät bei Werten betrieben wird, die über den angegebenen Werten für Spannung, I/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe liegen, kann es zu einer Reduzierung der Sauerstoffkonzentration kommen.
- Die entsprechende Wartung des Gerätes in Intervallen gemäß Herstellerangaben liegt in der Verantwortung Ihres medizintechnischen Betreuers.

#### Vorsichtshinweise

Ein Vorsichtshinweis zeigt die Möglichkeit einer Beschädigung des Gerätes an.

- Stellen Sie keine Flüssigkeiten in der Nähe des Gerätes ab.
- Wenn Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet wird, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Stromnetz, bevor Sie die Flüssigkeit aufwischen. Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, wenn das Gerät danach nicht wieder einwandfrei funktioniert.

Sauerstoffausgangsanschluss

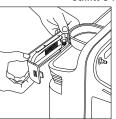
## **Kapitel 2: Betriebsanleitung**

#### Warnhinweis: Verwenden Sie keine Verlängerungskabel oder elektrischen Adapter.

- Stellen Sie den Konzentrator an einem Ort auf, wo er ungehindert Raumluft ansaugen kann. Damit der Luftfluss des Gerätes nicht gestört wird, muss dieses einen Mindestabstand von 15 bis 30 cm von Wänden, Möbeln und insbesondere Vorhängen haben. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen auf.
- Schließen Sie das Stromkabel an eine Netzsteckdose an, nachdem Sie die Betriebsanleitung vollständig gelesen haben.
- Entweder den nachstehend beschriebenen Schritt A oder Schritt B ausführen.
- A. Wenn Sie keinen Luftbefeuchter verwenden, schließen Sie die Nasenkanüle wie in der Abbildung oben gezeigt an den Sauerstoffausgangsanschluss an.
- B. Die folgenden Anweisungen beachten, wenn Sie einen Luftbefeuchter verwenden:
  - Öffnen Sie die Filterabdeckung auf der Rückseite des Gerätes (siehe Abbildung).
  - 2. Entfernen Sie den Luftbefeuchter-Anschlussschlauch wie gezeigt von der Rückseite der Filterabdeckung und schließen Sie diese wie abgebildet.
  - Füllen Sie die Luftbefeuchterflasche gemäß Herstellerangaben.
  - Positionieren Sie den Luftbefeuchter wie in der Abbildung rechts gezeigt im Klettverschlussband oben auf dem EverFlo-Gerät.
  - Führen Sie den Klettriemen um die Flasche und stellen Sie sicher, dass der Riemen die Flasche sicher befestigt.
  - Schließen Sie den Luftbefeuchter-Anschlussschlauch (zuvor von der Filterabdeckung abmontiert) am Sauerstoffausgangsanschluss (wie in Schritt 3-A oben dargestellt) an.
  - Schließen Sie das andere Ende des Luftbefeuchter-Anschlussschlauchs mit dem Winkelstück im Schlauch wie hier abgebildet nach vorn zeigend oben am Luftbefeuchter an.
  - Schließen Sie Ihre Kanüle gemäß den Angaben des Flaschenherstellers an die Luftbefeuchterflasche an.



Schritt 3-A



Schritt 3-B1



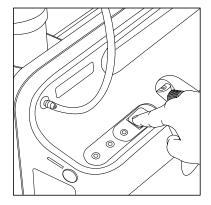
Schritt 3-B4



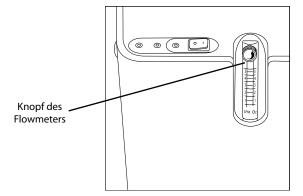
Schritt 3-B7

#### EverFlo Gebrauchsanweisung

4. Bringen Sie den Stromschalter in die Position "Ein" [I]. Alle LED-Anzeigen leuchten auf und es ertönt für einige Sekunden ein akustisches Signal. Sie können sofort mit der Beatmung durch das Gerät beginnen, obwohl es normalerweise 10 Minuten dauert, bis der Sauerstoff die Reinheitsspezifikationen erreicht.



Stellen Sie den Sauerstofffluss auf die verschriebene Einstellung, indem Sie den Knopf an der Oberseite
des Flowmeters so weit drehen, bis sich die Kugel zwischen den Markierungen für den gewünschten
Sauerstofffluss befindet.



- 6. Stellen Sie sicher, dass der Sauerstoff durch die Kanüle strömt. Sollte dies nicht der Fall sein, lesen Sie die Hinweise zur Fehlerbehebung in dieser Gebrauchsanweisung.
- 7. Legen Sie die Kanüle wie von Ihrem medizintechnischen Betreuer angewiesen an.
- 8. Stellen Sie den Stromschalter auf "Aus" [O], wenn Sie den Sauerstoffkonzentrator nicht verwenden.

## Kapitel 3: Reinigung und Instandhaltung

Warnhinweis: Das Gerät muss vor dem Reinigen unbedingt von der Stromversorgung getrennt werden.

Vorsicht: Zu viel Feuchtigkeit kann die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

### Reinigung

Wischen Sie von Zeit zu Zeit das Gehäuse des EverFlo mit einem feuchten Tuch ab. Wenn Sie medizinische Desinfektionsmittel verwenden, folgen Sie bitte den Anweisungen des Herstellers.

Wenn Sie einen Luftbefeuchter verwenden, reinigen Sie das Gerät gemäß den Anweisungen Ihres medizintechnischen Betreuers oder des Herstellers.

#### Kundendienst

Der EverFlo Sauerstoffkonzentrator enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden müssen.

Warnhinweis: Entfernen Sie nicht die Abdeckung dieses Gerätes. Reparaturen müssen von einem autorisierten und geschulten medizintechnischen Betreuer von Respironics durchgeführt werden.

## Kontaktaufnahme mit Respironics

Wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, um das Gerät überprüfen zu lassen. Wenn Sie direkt mit Respironics in Kontakt treten möchten, können Sie die Kundendienstabteilung von Respironics unter 1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 erreichen. Sie erreichen uns auch unter einer der folgenden Adressen:

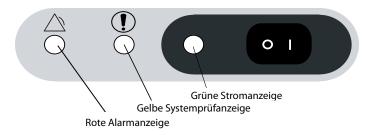
Respironics Respironics Deutschland
1001 Murry Ridge Lane Gewerbestraße 17
Murrysville, PA 15668 82211 Herrsching
USA Deutschland

Besuchen Sie EverFlow Internetseite unter: www.everflo.respironics.com

## Kapitel 4: Alarme und Fehlerbehebung

## **Alarme und Anzeigen**

Das Gerät verfügt wie unten gezeigt über einen akustischen Alarm und drei LED-Anzeigen.



Akustischer Alarm/farbige LED-Anzeige	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Alle drei LED-Anzeigen leuchten dauerhaft auf, und der akustische Alarm ertönt dauerhaft.	Das Gerät hat eine Systemstörung erkannt.	Das Gerät umgehend abschalten, eine alternative Sauerstoffquelle verwenden und Ihren medizintechnischen Betreuer verständigen.
Der akustische Alarm ertönt dauerhaft. Keine der LED-Anzeigen leuchtet auf.	Das Gerät ist eingeschaltet, aber funktioniert nicht. Das Gerät ist möglicherweise nicht an die Stromversorgung angeschlossen oder der Strom ist ausgefallen.	Die Steckdose überprüfen, und sicherstellen, dass das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist. Besteht das Problem weiterhin, Kontakt mit dem medizintechnischen Betreuer aufnehmen.
Die rote LED-Anzeige leuchtet dauerhaft auf, und der akustische Alarm ertönt dauerhaft.	Das Gerät hat eine Systemstörung erkannt.	Das Gerät umgehend abstellen und 5 Minuten warten. Das Gerät erneut einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Gerät abschalten, auf eine alternative Sauerstoffquelle zugreifen und den medizintechnischen Betreuer verständigen.
Die gelbe LED-Anzeige leuchtet dauerhaft auf. Die rote LED-Anzeige blinkt und der akustische Alarm ertönt in Intervallen.	Das Gerät hat eine Einschränkung des Sauerstoffflusses erkannt.	Folgen Sie den Anweisungen zur Fehlerbehebung auf der nächsten Seite. Schließen Sie eine alternative Sauerstoffquelle an und wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer, wenn das Problem mit den Anweisungen zur Fehlerbehebung nicht beseitigt werden kann.
Die gelbe LED-Anzeige leuchtet dauerhaft auf. Die rote LED-Anzeige leuchtet nicht und es ertönt kein akustischer Alarm.	Das Gerät hat eine geringe Sauerstoffzufuhr erkannt. (Nur für Geräte mit OPI.)	Sie können das Gerät weiterhin benutzen, sollten sich diesbezüglich jedoch an Ihren medizintechnischen Betreuer wenden.

## Hinweise zur Fehlerbehebung

Problem	Ursache	Maßnahme	
Gelbe LED blinkt. Die rote LED leuchtet nicht (Aus) und der akustische Alarm ertönt in Intervallen.	Das Gerät hat einen hohen Sauerstofffluss erkannt.	Die Durchflussrate auf Ihren verschriebenen Wert reduzieren. Mindestens 2 Minuten lang warten. Wenn das Problem weiterhin besteht, das Gerät abschalten, auf eine alternative Sauerstoffquelle zugreifen und Ihren medizintechnischen Betreuer verständigen.	
Die grüne LED-Anzeige leuchtet dauerhaft auf. Die anderen LED-Anzeigen leuchten nicht und es ertönt kein akustischer Alarm.	Das Gerät ist eingeschaltet und funktioniert ordnungsgemäß.	Es besteht kein Handlungsbedarf.	
	Das Stromkabel ist nicht ordnungsgemäß in die Steckdose eingesteckt.	Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß an die Steckdose angeschlossen ist.	
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht.  (Der akustische Alarm ertönt dauerhaft. Alle LED-Anzeigen sind ausgeschaltet.)	Dem Gerät wird über die Steckdose kein Strom zugeführt.	Überprüfen Sie die Sicherungen und den Stromkreis Ihres Haushalts.	
Anzeigen sind ausgeschaltet.)	Ein internes Bauteil ist defekt.	Schließen Sie eine alternative Sauerstoffquelle an und wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.	
Das Gerät ist eingeschaltet, funktioniert aber nicht.  (Der akustische Alarm ertönt dauerhaft und alle drei LED-Anzeigen leuchten auf.)	Ein internes Bauteil ist defekt.	Schließen Sie eine alternative Sauerstoffquelle an und wenden Sie sich an Ihren medizintechnischen Betreuer.	
Eine Blockierung des Sauerstoffflusses wird	Die Luftzufuhr zum Gerät wird entweder behindert oder ist blockiert.	Entfernen Sie alle Gegenstände, welche die Luftzufuhr zum Gerät blockieren könnten.	
angezeigt. (Die gelbe LED-Anzeige leuchtet dauerhaft auf, die rote LED-Anzeige blinkt, und der akustische Alarm	Der Knopf des Flowmeters ist vollständig zugedreht.	Drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, bis die Kugel den verschriebenen Sauerstofffluss erreicht.	
ertönt in Intervallen.)	Die Sauerstoffschläuche sind geknickt und blockieren die Sauerstoffzufuhr.	Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht geknickt oder blockiert sind. Die Schläuche gegebenenfalls austauschen.	
Verringerte Sauerstoffzufuhr, ohne dass ein Fehler angezeigt wird.	Die Sauerstoffschläuche oder die Kanüle sind beschädigt.	Untersuchen Sie Schläuche und Kanüle und tauschen Sie diese gegebenenfalls aus.	
(Keine der LED-Anzeigen blinkt und es ertönt kein akustischer Alarm.)	Ein Zubehörteil ist unzureichend fest angeschlossen.	Stellen Sie sicher, dass keine Undichtigkeiten innerhalb der Verbindungen bestehen.	

## **Kapitel 5: Technische Daten**

## Umgebungsspezifikationen

	Betrieb	Aufbewahrung
Temperatur	Temperatur 13 bis 32 ℃	
Relative Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 %, nicht-kondensierend	15 bis 95 %, nicht-kondensierend
Höhe	0 bis 2286 m	N/V

## **Physische Spezifikationen**

Maße	58 cm x 38 cm x 24 cm	
Gewicht	14 kg bis 15 kg	

#### Konformität mit Normen

Dieses Gerät erfüllt die folgenden Normen:

- IEC 60601-1 Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- IEC 60601-1-2 2. Ausgabe, Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen Kollaterale Richtlinie: Elektromagnetische Verträglichkeit Anforderungen und Tests.
- ISO 8359 Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke Sicherheitsanforderungen

#### **Elektrische Daten**

Models 1020000, 1020001 1020002, 1020003 120 Volt Wechselstrom ±10 %, 350 Watt, 60 Hz		
1020004, 1020005	230 Volt Wechselstrom ±10 %, 320 Watt, 60 Hz	
1020006,1020007, 1020008 1020009, 1020010 1020011, 1020012	230 Volt Wechselstrom ±10 %, 300 Watt, 50 Hz	
10200013	230 Volt Wechselstrom ±10 %, 300 Watt, 60 Hz	

#### Sauerstoff

Sauerstoffkonzentration* 90 bis 96 % bei 0,5 bis 5 l/min	
(Alle Modelle außer	
10200007, 1020008)	
Modelle 10200007, 1020008	87 bis 96 % bei 0,5 bis 5 l/min

<sup>\*</sup> Wenn das Gerät bei Werten betrieben wird, die über den angegebenen Werten für Spannung, l/min, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und/oder Höhe liegen, kann es zu einer Reduzierung der Sauerstoffkonzentration kommen.

## Geräuschpegel

Modelle 1020000, 1020001 1020002, 1020003	45 dBA typisch
1020004, 1020005	
1020006, 1020008	
1020009, 1020010	43 dBA typisch
1020011, 1020012	
10200013	
1020007	<40 dBA typisch

#### Klassifikation

Der EverFlo Sauerstoffkonzentrator ist wie folgt klassifiziert:

- IEC-Gerät der Klasse II
- Anwendungsteil vom Typ BF
- IPX1 Tropfwassergeschützt
- Dieses Gerät darf bei Anwesenheit brennbarer Mischungen von Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickoxid nicht verwendet werden.
- Dauerbetrieb

### **Entsorgung**

Das Gerät entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen.

## WEEE/RoHS-Recyclingrichtlinien

Wenn Sie den WEEE/RoHS-Recyclingrichtlinien unterliegen, finden Sie unter www.respironics.com das entsprechende Dokument zum Recycling dieses Produkts.

## **Anhang A: EMV-Informationen**

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN:** Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die wahrscheinlich keine Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Umgebungen und Umgebungen, die direkt
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	mit dem öffentlichen Niederspannungsnetzwerk verbunden sind.
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT:** Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitätsstufe	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Plötzlicher elektrischer Stoß/Impuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungs- leitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzstromversorgung ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Differenz ±2 kV von Leitung zur Masse	±1 kV Differenz ±2 kV von Leitung zur Masse	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen 40 % U <sub>T</sub> (60 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen 70 % U <sub>T</sub> (30 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 5 sec	< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen 40 % U <sub>T</sub> (60 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen 70 % U <sub>T</sub> (30 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % Abfall in U <sub>T</sub> ) für 5 sec	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Haushalts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn ein Dauerbetrieb des Gerätes bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung erforderlich ist, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische Felder mit Netzfrequenz sollten die typischen Werte für eine Anlage in einer üblichen Haushalts- oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: U <sub>T</sub> ist die Netzspannung vor Anwendung der Teststufe.			

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT:** Dieses Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer des Gerätes sollte gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störsicherheitstest	IEC 60601 Testniveau	Konformitäts- stufe	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
			Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz- Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Gerätes, einschließlich Kabel, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden.
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V eff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V eff	Empfehlungen zum Abstand: d = 1,2 √F 150 kHz bis 80 MHz  d = 1,2 √F 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √F 800 MHz bis 2,5 GHz  Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.  Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ermittelt werden <sup>a</sup> , sollten für alle Frequenzbereiche unter dem Grenzwert bliegen.  Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

- HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
- a: Feldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiofübertragung und Femsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Gerätes die oben aufgeführten geltenden HF-Grenzwerte überschreitet, sollte das Gerät auf einen einwandfreien Betrieb überwacht werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des Gerätes.
- $\textbf{b:} \quad \hbox{\"{\it Uber dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.}$

**EMPFOHLENE ÅBSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DIESEM GERÄT:** Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Bediener des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät wie unten empfohlen einhält (entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes).

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	Abstand gemäss Frequenz des Senders in Metern (m)		
	<b>150 кHz віз 80 MHz</b> d = 1,2 √P	80 MHz BIS 800 MHz d = 1,2 √P	<b>800 MHz BIS 2,5 GHz</b> d = 2,3 √F
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

## Eingeschränkte Garantie

Respironics, Inc. garantiert, dass das System frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist und für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab Verkaufsdatum von Respironics, Inc. an den Händler die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen erbringen wird. Respironics garantiert, dass die EverFlo Geräte, die durch Respironics oder ein autorisiertes Kundendienstcenter gewartet wurden, für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Materialfehlern an den gewarteten Teilen und für einen Zeitraum von 90 Tagen frei von Verarbeitungsfehlern sind. Diese Zeiträume gelten ab dem Datum der Wartung. Respironics garantiert, dass das Zubehör von Respironics für eine Dauer von 90 Tagen ab Verkaufsdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Wenn die Leistung des Produktes nicht mehr den Produktspezifikationen entspricht, , so repariert oder ersetzt Respironics, Inc. nach eigenem Ermessen das fehlerhafte Material oder Teil. Respironics, Inc. kommt dabei nur für die üblichen Frachtkosten bis zum Standort des Händlers auf. Diese Garantie deckt keine Schäden, die durch einen Unfall, falsche Anwendung, Missbrauch, Veränderungen oder andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind.

Respironics, Inc., ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung des Ersatzes von beiläufig entstandenen oder Folgeschäden nicht zulässig, so dass die oben aufgeführte Beschränkung möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklich oder stillschweigend gewährten Garantien, einschließlich der stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Zudem übernimmt Respironics keine Haftung für Gewinnverluste, Vertrauensverlust oder Neben- bzw. Folgeschäden, selbst wenn Respironics über die Wahrscheinlichkeit solcher Schäden oder Verluste aufmerksam gemacht wurde. In manchen Ländern und Staaten ist der Ausschluss der Beschränkung von stillschweigenden Garantien bzw. der Haftungsausschluss für Neben- und Folgeschäden nicht zulässig. Zudem können in Ihrem Land bzw. Staat weitere Schutzrechte gelten.

Um Ihre Rechte unter dieser Garantie wahrzunehmen, setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten Händler von Respironics, Inc. vor Ort oder Respironics, Inc. in Verbindung:

Respironics 1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA

+1-724-387-4000

Respironics Deutschland Gewerbestraße 17 82211 Herrsching Deutschland +49 8152 93060